Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2367-18#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 25/02/2025

Número de PM:

2367-18

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para recolección de plasma rico en plaquetas (PRP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

21-995 Procesadores Centrífugos de Células Sanguíneas, para Separación Autóloga de Plaquetas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TROPOCELLS – CELLENIS - TROPOVISC - ESTAR MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KITS
1. T_PRP11
2. T_PRP22
3. C_PRP11
4. C_PRP22
5. D_Filler11
6. D_Filler22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. T_VISC 11
8. T_VISC 22
DISPOSITIVO PARA RECOLECCION DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)
9. 8MACD7SGP: PRP 8 ml, envasado en bolsa Tyvek
10. 8MACD7SGB: PRP 8 ml, envasado en Blíster
11. 11MACD7SGP: PRP 11 ml, envasado en bolsa Tyvek
12. 11MACD7SGB: PRP 11 ml, envasado en Blíster
13. 22MACD7SGP: PRP 22 ml, envasado en bolsa Tyvek
14. 22MACD7SGB: PRP 22 ml, envasado en Blíster
15. 8MNC7SGP: PRP 8 ml, envasado en bolsa Tyvek
16. 8MNC7SGB: PRP 8 ml, envasado en Blíster
17. 11MNC7SGP: PRP 11 ml, envasado en bolsa Tyvek
18. 11MNC7SGB: PRP 11 ml, envasado en Blíster
19. 22MNC7SGP: PRP 22 ml, envasado en bolsa Tyvek
20. 22MNC7SGB: PRP 22 ml, envasado en Blíster
21. 9GP: PRP 9 ml, envasado en bolsa Tyvek
22. 9GB: PRP 9 ml, envasado en Blíster
23. 12GP: PRP 12 ml, envasado en bolsa Tyvek
24. 12GB: PRP 12 ml, envasado en Blíster
25. 23GP: PRP 23 ml, envasado en bolsa Tyvek
26. 23GB: PRP 23 ml, envasado en Blíster
27. 11SGB: PRP 11 ml, envasado en bolsa Tyvek
28. 11SGB: PRP 11 ml, envasado en Blíster
29. 22SGP: PRP 22 ml, envasado en bolsa Tyvek
30. 22SGB: PRP 22 ml, envasado en Blíster
ACCESORIOS:
31. ESTBN18100E: Aguja roma, calibre 18, 100 mm
32. ESTSF: Filtro de manga
33. ESTSC3: Llave de tres vías
34. ESTSN1665E: Aguja afilada, calibre 16, 65 mm
35. ESTSN1690E: Aguja afilada, calibre 16, 90 mm
36. ESTVN1838E: Aguja ventilada, calibre 18, 38 mm con filtro 0,22 µm
37. ESTDF: Filtro de disco
38. ESTBT16: Tubo de equilibrio, 16 mm de diámetro
39. ESTBT22: Tubo de equilibrio, 22 mm de diámetro
40. VACU1: Sistema de extracción de sangre
41. VACU2: Sistema de extracción de sangre
42. VACU10S: Sistema de extracción de sangre
43. VACU20S: Sistema de extracción de sangre
44. BL4015 PRP centrifuga con adaptadores para 11/22/44ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Un dispositivo para una preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas a partir de una pequeña muestra de sangre autóloga.

Período de vida útil (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma.

Forma de presentación:

Caja por 1 - 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Estar Technologies Ltd

Lugar/es de elaboración:
15 Hamerkava Street, Holon 5885111, Israel.

En nombre y representación de la firma SANABO S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No Aplica	No Aplica	No Aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2025

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ Mariana Inés
Fecha y hora: 18.08.2025 10:15:13

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
SCHIANO Paula Alejandra

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SANABO S.A** bajo el número PM **2367-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004422-25-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-